



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 5993

BUENOS AIRES, 25 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005156-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CLORURO DE POTASIO NORGREEN 15 mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE POTASIO NORGREEN 20 mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE POTASIO NORGREEN MOLAR / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 22,30 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 29,74 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 7,46 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6484/99 y Certificado N° 48.279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5993

y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE POTASIO NORGREEN 15 mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE POTASIO NORGREEN 20

Handwritten marks and signature: a circled '8', a large stylized signature, and the letters 'M A'.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5993**

mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE POTASIO NORGREEN
MOLAR / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 22,30 g/100 ml - CLORURO DE
POTASIO 29,74 g/100 ml - CLORURO DE POTASIO 7,46 g/100 ml, la nueva
presentación de envases y el nuevo envase primario, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a
formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse
al Certificado N° 48.279 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005156-12-8

DISPOSICIÓN N° **5993**

js

3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5993** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.279, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLORURO DE POTASIO NORGREEN 15 mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE POTASIO NORGREEN 20 mE/5 ml / CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE POTASIO NORGREEN MOLAR / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 22,30 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 29,74 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 7,46 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6484/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005043-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cloruro de Potasio Norgreen 15 mE/5 ml: envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de polipropileno de	Cloruro de Potasio Norgreen 15 mE/5 ml: envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de polipropileno de 5 ml, todos

(Handwritten initials)



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	5 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- ----- Cloruro de Potasio Norgreen 20 mE/5 ml: envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de vidrio Tipo I incoloro de 5 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----- ----- ----- Cloruro de Potasio Norgreen Molar: envases con 1, 6, 25 y 50 sachets plásticos de 100 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de vidrio Tipo I incoloro de 5 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Cloruro de Potasio Norgreen 20 mE/5 ml: envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de vidrio Tipo I incoloro de 5 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de polipropileno de 5 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Cloruro de Potasio Norgreen Molar: Envases con 1, 6, 25 y 50 sachets de PVC de 100 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases con 1, 6, 25 y 50 sachets de polipropileno de 100 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de vidrio Tipo I de 10 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases con 25, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de polipropileno de 10 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Envase primario	Cloruro de Potasio Norgreen 15 mE/5 ml: Ampollas de	Cloruro de Potasio Norgreen 15 mE/5 ml:

[Handwritten signatures and initials]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	polipropileno.----- ----- ----- Cloruro de Potasio Norgreen molar: Sachet plástico.----- ----- ----- ----- Cloruro de Potasio Norgreen 20 mE/5 ml: Ampollas de vidrio Tipo I incoloro.----- -----	Ampollas de polipropileno.----- Ampollas de vidrio Tipo I incoloro.----- Cloruro de Potasio Norgreen molar: Sachet de PVC.----- Sachet de polipropileno.- Ampolla de vidrio tipo I incoloro.----- Ampollas de polipropileno.----- Cloruro de Potasio Norgreen 20 mE/5 ml: Ampollas de vidrio Tipo I incoloro.----- Ampollas de polipropileno.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 SEP 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-005156-12-8

DISPOSICIÓN Nº **5993**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.